Leia as instruções de operação cuidadosamente antes de iniciar a unidade.
Mantenha este manual próximo à unidade para consulta futura.

Curatec Simex

Sistema de Bomba para Terapia de Ferida com Pressão Negativa Energizado com AC / DC

- **Instruções para uso.**
- **Informações para operação geral.**
- **Dados técnicos.**
- **Garantia.**

LM Farma Indústria e Comércio Ltda.
Rua Jaguarão, nº95 Chácaras Reunidas
São José dos Campos – SP – Brasil
CEP 12238-410 tel.: (12) 3202-1300

Índice

1.0 INTRODUÇÃO

Este manual contém informações importantes sobre segurança, uso eficaz e operação do **Curatec Simex .**

AVISO!

Este dispositivo deve ser utilizado por equipe qualificada e autorizada. O usuário deve ter conhecimento adequado da aplicação médica específica para a qual o Sistema de Terapia para Feridas com Pressão Negativa **Curatec Simex** está sendo aplicado.

1.1 Equipamento Padrão

Sistema Curatec Simex :

- Bomba **Curatec Simex**
- Cânister de coleta
- Filtro interno de bactéria
- Adaptador de fornecimento de energia

1.2 Explicação de símbolos e códigos

Atenção! Consultar os documentos acompanhantes.

Parte aplicada de tipo BF.

Equipamento de Classe II.

Tempo de operação com a bateria.

Equipamento conectado à rede de alimentação elétrica.

Pressão elevada / Tempo máximo.

Pressão baixa / Tempo mínimo.

Equipamento não deve ser descartado com resíduos domésticos. Descarte ou recicle em conformidade com os regulamentos locais.

Empilhamento máximo.

Para cima.

Para baixo.

OK (Entrar, ligado).

Cancelar (Desligado).

Bateria cheia.

Bateria baixa.

Bateria vazia.

Travamento de código:
ativado automaticamente após 15 minutos e/ou ativado/desativado manualmente pressionado os códigos ▲ ▼ simultaneamente (apenas quando a bomba estiver funcionando, tela verde).

Frágil

Proteger da umidade

Este lado para cima

Limites de temperatura (máximo e mínimo)

1.3 Para sua segurança – AVISO!

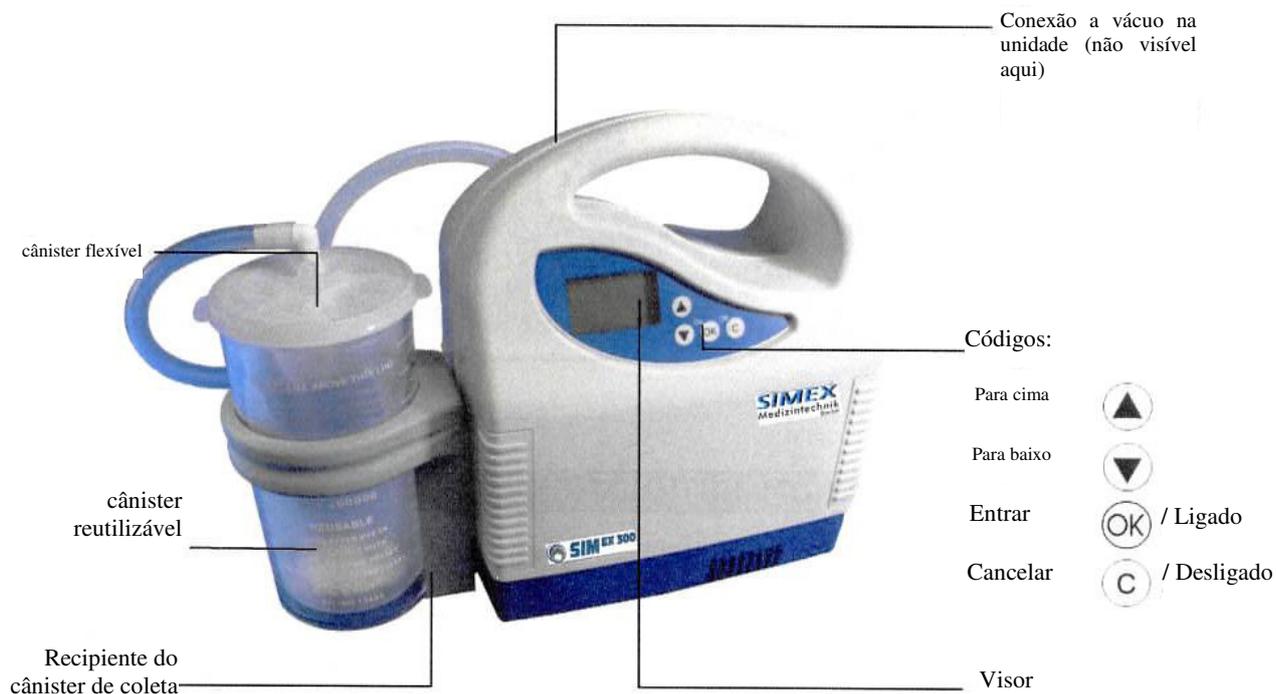
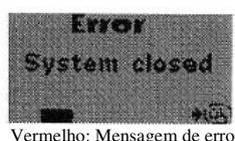
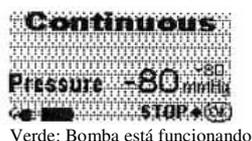
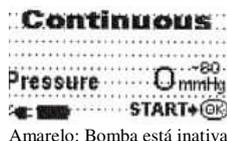
- A operação do **Curatec Simex** é possível mesmo **durante o procedimento de carga da bateria.**
- **Use apenas com o adaptador de fornecimento de energia marca Ralttek, modelo: UC-12C-1A.**
- O padrão de segurança do **Curatec Simex** corresponde às normas e diretrizes clínicas e técnicas reconhecidas em relação aos produto médicos.
- **O Curatec Simex foi analisado de acordo com o Anexo II da RDC 185/01 e foi classificado como unidade de sucção de Classe II.**
- O **Curatec Simex** só pode ser aplicado por pessoas treinadas em sua operação, de acordo com as diretrizes de instrução emitidas pelo fornecedor ou equipe médica.
- Antes de conectar o adaptador de fornecimento de energia, verifique se a voltagem corresponde à voltagem do prédio.
- Nunca conecte o adaptador de fornecimento de energia à tomada com defeito. Mantenha o adaptador de fornecimento de energia e o cabo longe de fontes de calor externo. Não cubra o adaptador de fornecimento de energia.
- Verifique a função da unidade antes do uso.
- A unidade só pode ser utilizada com o cânister de coleta **Curatec Simex** original.
- A unidade não deve ser operada em salas sem ventilação ou ao tomar banho. Evite umidade no plugue e interruptores. Nunca submerja a unidade na água ou demais líquidos, nem mesmo quando desligada.
- A unidade não deve ser operada em área com água ou locais onde há perigo de explosão.
- Preste atenção às condições de ambiente descritas nos dados técnicos.
- A unidade deve ser operada em uma superfície segura e plana.
- A unidade não deve ser carregada ou iniciada:
  - se o cabo ou plugue de energia estiver com defeito;
  - se foi derrubada;
  - se defeitos óbvios puderem restringir a operação segura;
  - se foi derrubada na água.

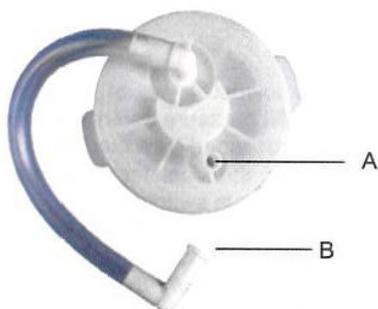
Em qualquer caso, remova o adaptador de fornecimento de energia da tomada e deixe que uma equipe qualificada autorizada pela LM Farma verifique a unidade.

- Em intervalos regulares, as partes da unidade devem ser verificadas quanto ao funcionamento adequado e defeitos relacionados à segurança, por exemplo, conexões de plugue e tomada, cânister de coleta, suporte, etc.
- A abertura da unidade só pode ser realizada por **equipe qualificada** autorizada pela LM Farma. Use somente acessórios e partes sobressalentes originais.
- O **Curatec Simex** é destinado para a aspiração de fluidos corporais na aplicação clínica; é particularmente adequado para feridas e drenagem cirúrgica (exceto sucção torácica).
  Não deve ser utilizada para remoção de gases explosivos e fluidos inflamáveis e corrosivos.
- Ao operar a unidade em temperaturas de ambiente fora da variação de temperatura declarada (vide “Dados Técnicos”), o desempenho pode ser reduzido e a unidade ou os dispositivos eletrônicos e a bateria podem ser danificados.
- Use apenas **Curatec Simex** com recomendados kits de curativo de ferida e protocolos.
- O equipamento deve ser encaminhado à assistência técnica a cada 1 ano para calibração e manutenção preventiva.

1.4 Ilustrações

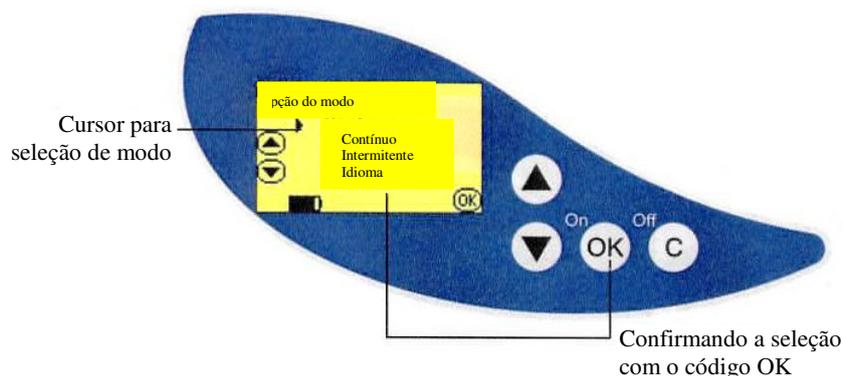
Cores de fundo do visor:

Amarelo: Bomba está inativa Verde: Bomba está funcionando Vermelho: Mensagem de erro

1.4.1 Configuração do Cânister descartável de pressão de 1000ml

- Coloque a tampa no cânister, empurre para baixo firmemente, fazendo com que o lacre esteja fechado.

1. Na configuração de único revestimento, garanta que apenas o revestimento com a tampa branca seja utilizado.
2. Remova da embalagem; gire e estenda completamente o revestimento.
3. Insira o revestimento no cânister reutilizável. Pressione firmemente na tampa para garantir a vedação adequada.
4. Conecte o vácuo à extremidade superior do suporte do cânister.
5. Conecte o tubo do paciente ao seu soquete.
6. Ligue o vácuo e continue a sucção.

NOTA!
Para descarte do cânister, vide seção 4.1.

A: Soquete do Paciente
B: Soquete do vácuo

1.4.2 Visor Digital

2.0 Instruções de aplicação na ferida

Indicações para uso

A bomba de sucção energizada **Curatec Simex** é indicada para pacientes que se beneficiarão de um dispositivo de sucção, especialmente poquê o dispositivo pode promover a cicatrização da ferida.

Contraindicações

O **Curatec Simex** é contraindicado na presença de:

- Tecido necrótico.
- Fístulas não exploradas e não entéricas.
- Osteomielite não tratada.
- Malignidade na ferida.
- Artérias, veias ou órgãos expostos.

Precauções

Devem-se precaver pacientes que estão ou apresentam:

- Em anticoagulação ou sangramento ativo.
- Dificuldade de hemostase da ferida .
- Proximidade dos vasos sangüíneos, órgão, músculos e fáscia, exigindo proteção adequada.
- Vasos e tecidos irradiados.
- Fragmentos ósseos.
- Desnutrição não tratada.
- Não aderência.

Seleção da bolsa coletora Curatec Simex

A bomba **Curatec Simex** é fornecida com uma bolsa coletora de 1000ml descartável. Substitua-a quando estiver 2/3 cheia, semanalmente ou entre o uso de cada paciente.

Seleção de material para curativo da ferida Curatec Simex

Recomenda-se a escolha de gaze antimicrobiana para o material para curativo da ferida e está incluído no Kit para Curativo da Ferida **Curatec Simex**. Sempre umedeça a gaze antimicrobiana com solução fisiológica estéril antes de selar a ferida com um curativo transparente fornecido.

Substituição da bomba Curatec Simex.

A unidade **Curatec Simex** pode ser substituída no leito do paciente. Está disponível uma caixa-opção para transporte para permitir o uso móvel. Também está disponível uma alça para cama universal para permitir a montagem da maior parte dos sistemas na grade.

A operação normal é com a bomba conectada ao adaptador de fornecimento de energia plugado à saída AC adequada. A operação somente com bateria deve ser utilizada apenas quando necessário.

Configurações de pressão negativa

Níveis baixos de configurações de pressão são eficazes e bem tolerados – por exemplo:

(a) Configuração de pressão contínua: de -60 a -80 mmHg

(b) Configurações variáveis:

Alta -60 a -80 mmHg, com 2 a 5 min de intervalo.

Baixa -20 a -40 mmHg, com 2 a 5 min de intervalo.

Uma vez que a bomba **Curatec Simex** está conectada, as configurações de pressão podem ser ajustadas por uma pessoa treinada.

Lembrete:

- Use o menor nível de configuração de pressão possível. Todas as configurações de pressão e modalidades devem ser prescritas por um médico.
- Garanta que o cânister e a bolsa coletora estejam ligados à bomba antes de ligá-la.
- Verifique os curativos **a cada 6 a 8 horas, ou antes**. Procure por uma aparência ondulada na superfície do curativo, o que indica um meio oclusivo, mantendo assim sucção adequada.

3.0 OPERAÇÃO

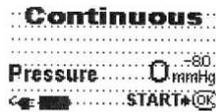
3.1 Preparação do Sistema NPWT Curatec Simex para operação

Inspecione todos os tubos quanto a quaisquer rompimentos, cortes ou outro dano. Deve-se tomar cuidado para evitar torções durante a conexão do tubo. Garanta que o cânister esteja adequadamente conectado antes que a bomba **Curatec Simex** seja acionada.

O **Curatec Simex** é destinado para o uso ambulatorial e móvel e é mais adequado para o uso em aplicação com baixa variação de vácuo para procedimentos de sucção clínica onde as secreções, sangue e fluidos corporais devem ser removidos. A aplicação incluiu todos as regiões de tratamento do paciente.

3.2 Operando o Sistema NPWT Curatec Simex

Conecte o adaptador de fornecimento de energia na saída AC e na unidade. Para ligar a unidade, pressione e mantenha o código OK por 1 a 2 segundos até que apareça a tela de início:

Por padrão, a bomba então mostrará a configuração da fábrica de *Modo contínuo* e uma pressão de -80 mmHg:

Remova o cânister de coleta para realizar os testes descritos abaixo.

Pressione o código OK para iniciar a operação. Permita que ela funcione por 10 segundos.

Circuito de sucção interno: (sistema fechado)

Feche a tampa de sucção **Curatec Simex** cobrindo-a com seu polegar. O circuito interno está firme quando o calibrador de pressão a vácuo indica **-80 mmHg** e a mensagem de erro "sistema fechado" aparece no visor. Confirme a mensagem de erro pressionando o código OK e pressionando novamente o código OK para parar a bomba.

Circuito de sucção interno: (sistema aberto)

Pressione o código OK para ligar a bomba. Após 30 segundos funcionando sem o cânister, o alarme de mensagem de erro "Sistema aberto" soará.

Circuito de sucção externo:

Conecte o cânister de coleta à bomba e pressione o código OK para ligar a bomba (vide circuito de sucção interno). Caso haja um vazamento, o alarme da mensagem de erro "verifique o fechamento do curativo" soará. Os componentes externos podem ser verificados fechando-se a extremidade da mangueira e seguindo o mesmo procedimento conforme descrito acima.

NOTA!

Caso o **Curatec Simex** passe o recuo do circuito de sucção interno, mas não o recuo de sucção externo, então um vazamento está presente no circuito externo. Revise o circuito de sucção externo etapa por etapa, da bomba ao paciente, para determinar onde ocorrem quaisquer vazamentos.

Dispositivo de Proteção de Descarga/Filtros de bactéria

É extremamente recomendado o uso de um Sistema de Cânister **Curatec Simex** com um filtro de proteção de descarga como um primeiro nível de proteção. Verifique o preenchimento do cânister para evitar o bloqueio do filtro de proteção de descarga e para garantir uma operação contínua.

Como uma característica de segurança adicional, a unidade está equipada com um filtro de bactéria interno. Em caso de erro de utilização, este filtro evitará que o fluido e os germes entrem noa bomba. Caso o fluido alcance este filtro, a sucção não será mais possível e surgirá repetidamente a mensagem de erro "sistema fechado". Neste caso a unidade precisa ser reparada por uma equipe de serviço autorizado.

Cânister de Sucção Curatec Simex

O cânister **Curatec Simex** deve ser trocado e descartado quando estiver cheio, semanalmente ou entre o uso do paciente.

Limpeza e Desinfecção

Siga as políticas e diretrizes da unidade em relação à limpeza e desinfecção.

(Vide também seções 4.1 e 4.2).

O lado externo da bomba deve ser limpo com um pano úmido. Os agentes de limpeza e desinfetantes devem ser utilizados de forma diluída.

Cânister e Tubo de Sucção

O cânister **Curatec Simex** e todos os tubos são **descartáveis** e nunca devem ser re-esterilizados.

3.3 Operação Contínua e Intermitente

O **Curatec Simex** destina-se para operar nos modos *Contínuo* ou *Intermitente*.

Contínuo:

O **Curatec Simex** é pré-configurado a uma pressão baixa à vácuo. Quando a bomba estiver ligada, o vácuo é gerado até o valor de configuração alvo e é então controlado e mantido neste nível.

Os valores de pressão baixo à vácuo podem ser ajustados pela equipe médica ou por pessoal treinado, conforme necessário.

Intermitente:

Intermitente é a tecnologia avançada do SIMEX que permite o fornecedor alterar a pressão e configurações de intervalo de tempo, dependendo das exigências prescritas.

AVISO!

Todos os parâmetros devem ser programados na unidade **Curatec Simex** por equipe treinada e com base na prescrição do médico.

ADVERTÊNCIA:

Deve-se observar as precauções universais ao operar ou transportar a bomba **Curatec Simex** e/ou descarte de todos os acessórios.

Manutenção e Inspeção de Rotina

O sistema **Curatec Simex** e componentes devem ser inspecionados visualmente antes de cada uso.

Operação da bateria

A bateria **Curatec Simex** fornecerá o melhor desempenho quando carregada totalmente. A bateria **Curatec Simex** carrega quando plugada na energia AC, durante a operação e quando desligada e não estiver em uso.

Quando o indicador de carga da bateria for mostrado no LCD, a bateria começará a carregar.

Soará um sinal audível indicando bateria baixa (aprox. 25% restante no tempo da bateria). A unidade deve ser plugada na energia AC imediatamente.

O **Curatec Simex** deve ser armazenado a -5ºC a 35ºC para desempenho ideal.

3.4 Configurações

AVISO!

Todas as configurações ajustáveis, como valores de pressão a vácuo, intervalos durante o modo intermitente e todas as demais configurações **só podem ser realizadas por equipe treinada e por pedidos prescritos por médicos.**

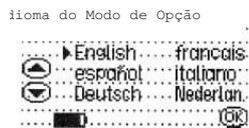
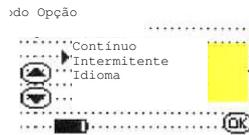
NOTA:

As configurações selecionadas permanecem armazenadas após o desligamento da bomba. Quando ligada novamente, a unidade voltará à pressão anteriormente e configurações de tempo anteriormente prescritas.

3.4.1 Descrição geral

- Para atingir o menu Modo de Opção, ligue a bomba com o código (OK). Imediatamente após a tela do visor ser iluminada, segure apertado ambos os códigos de setas ▲ ▼ simultaneamente e continue segurando por alguns segundos até a tela do menu "*Modo de Opção*" aparecer.
- Use os códigos ▲ ▼ para navegar o menu.
- Os modos de operação, valores de pressão a vácuo alvos e valores de tempo podem então ser ajustados por meio de quatro códigos no visor.
- A respectiva entrada é confirmada com o código (OK) ou cancelada utilizando-se o código (OK).
- Após o término de ajuste das configurações, confirme e saia do menu Modo de Opção e armazene as configurações pressionando o código (OK).
- Caso o tratamento deva ser interrompido, pare a bomba pressionando o código (OK). (Tela amarela). Para reiniciar, inicie a bomba pressionado novamente o código (OK). (Tela verde).
- **Para desligar** o **Curatec Simex:** Pressione e mantenha o código (C) por 3 segundos.

3.4.2 Descrição detalhada

3.4.2.1 Tela do Modo Opção

Tela *Modo de Opção:*
O cursor indica o modo de operação desejado (Contínuo ou Intermitente) ou as configurações de idioma.

- Use os códigos para mover o cursor à respectiva e confirme sua seleção com o código .

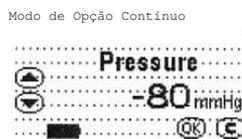
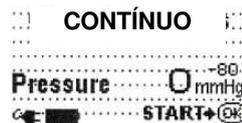
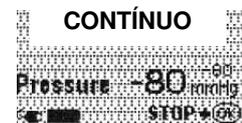
Nota:
Para mudar do modo *Contínuo* para o modo *Intermitente*, **após ter confirmado um modo pressionando o código** , a bomba deve ser desligada e ligada novamente para ativar o "Modo de Opção".

Configurações de Idioma:

- Use os códigos para mover o cursor ao idioma respectivo e confirme sua seleção com o código .

3.4.2.2 Modo Contínuo

NOTA:
Se a bomba estiver **inativa:**
O visor apresenta uma cor **de fundo amarela.**
Se a bomba estiver **funcionando:**
O visor apresenta uma cor **de fundo verde.**
Se a bomba indica uma **mensagem de erro:**
O visor apresenta uma cor **de fundo vermelha.**

amarelo:

amarelo:

verde:

A operação contínua com o valor de pressão prescrita.

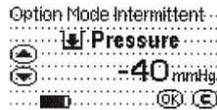
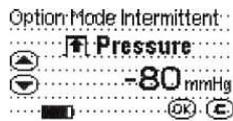
Pressão contínua = -10...-200 mmHg
(em etapas de 5)

***Modo de Opção* Contínuo:**
Use os códigos para configurar a pressão prescrita.

- O valor da pressão é confirmado com o código .
- Inicie a bomba pressionando o código . Imediatamente, a tela ficará verde e a palavra "STOP" [parar] aparecerá enquanto a bomba estiver funcionando.

Tela de operação:

- Para parar a bomba, pressione o código novamente. Imediatamente, a tela ficará amarela e a palavra "START" [início] aparecerá enquanto a bomba permanecer em modo inativo.

3.4.2.3 Modo de Terapia intermitente

Operação intermitente:
A mudança de atividade entre as duas fases com diferentes configurações de pressão e intervalo prescritos.

Modo de Opção **Intermitente:**

- **Variação de pressão**

Pressão elevada= -20...-200 mmHg (em etapas de 5)

Pressão baixa= -10...-100 mmHg (em etapas de 5)
A configuração de Pressão baixa não pode ser superior à configuração da Pressão elevada.

- **Variação de tempo**

Tempo máximo= duração para a Pressão elevada= 0,5...10,0 min (em etapas de 0,5 minuto)

Tempo mínimo= duração para a Pressão baixa = 0,5...10,0 min (em etapas de 0,5 minuto)

Este visor confirma as configurações de pressões elevada e baixa e tempo para Intermitente

- Inicie a bomba pressionando o código OK.
- Para interromper a bomba, pressione novamente o código OK.

Tela de operação:

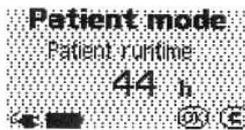
Fase Intermitente / pressão elevada:
A barra de tempo progride da esquerda para direita conforme a pressão aumento para a configuração de pressão elevada.

Fase Intermitente / pressão baixa:
A barra de tempo inverte da direita para a esquerda conforme a pressão reduz para a configuração de pressão baixa.

3.4.2.4 Modo Paciente

O código de falha é: 1111

- Para atingir o Modo Paciente, ligue a bomba com o código (OK). Imediatamente após a tela do visor ser iluminada, segure ambos os códigos (OK) e (C) simultaneamente e continue segurando durante alguns segundos até a tela do menu “*Authorization*” [Autorização] aparecer. (tela azul)

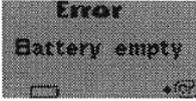
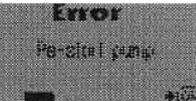
- Use os códigos (▲)(▼) para configurar o primeiro número a 1 então pressione o código (OK) para confirmar e proceder ao número seguinte. Repita esta etapa para todos os 4 números.

Tempo de execução/ Aderência do Paciente
Esta característica conta (horas totais) quando a bomba estiver funcionando ou a tela do visor estiver verde.

- Para reiniciar o contador a zero, pressione e segure o código (C) por 3 segundos.

3.5 Indicadores de Alarme

Nota: As mensagens de alarme surgem com a cor de fundo **vermelha**.

Mensagem de erro:	Status:		Possíveis causas:	Reparo:
Error System open	Sistema aberto	• Alarme ligado • Motor desligado • Término do modo de operação atual	O motor funcionou por 30 segundos sem gerar pressão (cânister não está conectado)	• Pressione o código (OK) para retirar a mensagem de erro e silenciar o alarme • Verifique as conexões corretas • Reinicie a bomba
Error System closed	Sistema fechado	• Alarme ligado • Modo de operação atual continua de fundo	Cânister cheio (filtro fechado) Filtro interno está bloqueado	• Pressione o código (OK) • Desligue a unidade • Substitua o cânister flexível • Verifique o tubo • Contate o Serviço

Error Battery low	Bateria baixa	• Alarme ligado • Modo de operação atual continua de fundo	Condição de carga de bateria baixa	• Pressione o código OK ou • Conecte o adaptador de fornecimento de energia •
Error Battery empty	Mensagem de aviso do pacote de bateria	• Alarme ligado • Modo desligado • Término do modo de operação atual	Bateria está vazia	• Pressione o código OK • Conecte o adaptador de fornecimento de energia
Error	Bomba está ligada, mas não funcionando	• Alarme soa após 15 minutos	A bomba não foi iniciada	• Pressione o código OK para retirar a mensagem de erro e silenciar o alarme • Reinicie a bomba

4.0 LIMPEZA E SERVIÇO

4.1 Substituição do cânister

- Desligue a bomba **Curatec Simex** e desconecte a unidade da saída AC.
- Desconecte todos os tubos da tampa do cânister.
- Cubra todas as entradas firmemente na tampa do cânister.
- Retire o cânister da unidade de sucção.
- Descarte a drenagem em conformidade com o protocolo do Hospital

NOTA!

Os cânister flexíveis são descartáveis e não devem ser reutilizados. Não esteriliza para reuso.

Solidificador:

No sistema de cânister **Curatec Simex** original, inseri-se um solidificador no interior do cânister flexível. O fluido aquoso no cânister transformado em gel pelo solidificador. Isto evita vazamento durante o manuseio e descarte deste resíduo clínico líquido.

AVISO!

Os conteúdos do cânister são considerados potencialmente perigosos. Siga o protocolo da unidade para descarte do material perigoso.

A intervalos regulares, as partes da unidade devem ser verificadas quanto à função adequada e defeitos relacionados à segurança, por exemplo, adaptador de fornecimento de energia, conexões da tomada, alça do cânister de coleta, etc.

4.2 Geral

Todas as partes que entram em contato com o exsudato da ferida devem ser descartadas de acordo com as diretrizes da unidade.

A bomba **Curatec Simex** pode ser limpa e desinfetada conforme demonstrado na tabela a seguir.
Observe as instruções do fabricante para desinfecção.
Não utilize desinfetantes contendo acetona.
Devem-se utilizar luvas durante a desinfecção (por exemplo, luvas descartáveis).

<table>
<tr><th colspan="2">Parte</th><th>Limpeza</th><th>Desinfetante</th></tr>
<tr><td>Partes descartáveis</td><td>Tubo de silicone
Filtro de bactéria (interno)
Curativo
Cânister flexível</td><td colspan="2">Reuso não permitido!</td></tr>
<tr><td colspan="2">Invólucro da bomba
Alça do cânister</td><td>Esfregue com um pano úmido</td><td>Esfregue com desinfetante</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cânister rígido</td><td colspan="2">Enxágüe com água. Use um desinfetante químico que não cause dano a policarbonato, enxágüe novamente com água, esfregue com um pano seco, limpo e não felpudo ou com ar clínico. Esterilizável a vapor até o máximo 121ºC.
Para meios automatizados de limpeza do cânister rígido, use um agente que não danifique policarbonato e estabeleça a temperatura ao máximo de 60ºC.</td></tr>
</table>

4.3 Proteção de descarga/filtros de bactéria

O **Curatec Simex** só deve ser operado com o sistema de cânister **Curatec Simex** original com dispositivo de proteção de descarga (filtro hidrofóbico na tampa do cânister de coleta).

O filtro interno de bactéria para esta unidade:

- Protege o interior da unidade de qualquer possível contaminação por bactéria e vírus.
- Evita a aspiração do fluido no interior da unidade, que poderia causar a falha do **Curatec Simex.**

AVISO!
Partes descartáveis! **Cânisters flexíveis** e **tubos de silicone** não devem ser limpos. Quando o filtro interno de bactéria estiver contaminado ou úmido, deve ser descartado e substituído por um novo, através da assistência técnica.

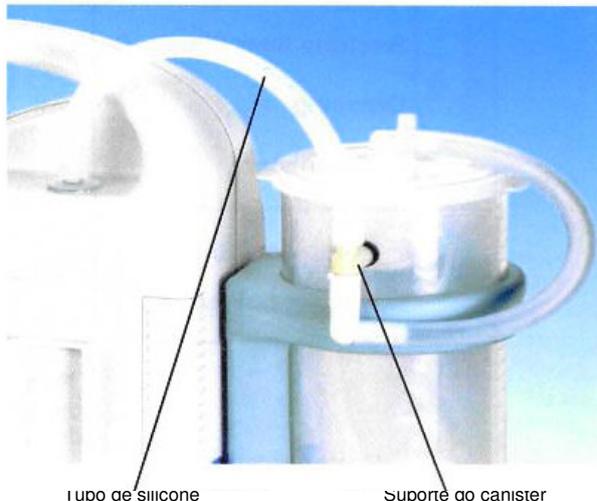
4.3.1 Filtro externo de bactéria (cânister flexível interno)

O **Curatec Simex** possui um filtro de bactéria hidrofóbico integrado na tampa do cânister. No caso de preenchimento do cânister, o filtro bloqueia o fluido. Neste caso, é necessário substituir o cânister flexível.

Remoção do cânister flexível:

- Remova o tubo de silicone da fixação na bomba. Cuidado na remoção do tubo de silicone ao puxar verticalmente para evitar dano à fixação externa. Descarte o cânister flexível e o tubo de silicone.

Fixação de um novo cânister flexível:

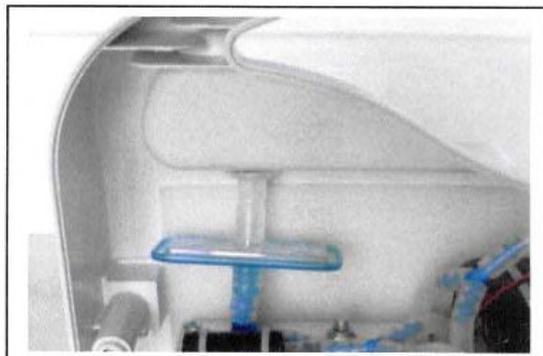
- Para fixação de um novo cânister flexível, vide seção 1.4.1

4.3.2 Filtro interno de bactéria

Substituindo o filtro interno de bactéria

AVISO!
Isto só pode ser realizado por um **técnico de serviço autorizado.**

- A validade máxima para o filtro interno de bactéria é 1.000 horas de operação ativa.
- O filtro interno também deve ser substituído quando a mensagem de erro “Sistema fechado” surgir repetidamente.

O filtro interno de bactéria é um sistema inovador projetado para fornecer:

(a)- Segurança adicional ao paciente
(b)- Evitar completamente a contaminação do suporte interno ou do motor
(c)- Nenhuma oportunidade de contaminação cruzada de um paciente para outro

5.0 BATERIA

Bateria recarregável	7.4 V, 4.4Ah – bateria de íon de lítio
Tempo de carga da bateria vazia **Tempo de carga da bateria ½ vazia**	6-7 horas 3-3,5 horas
Tempo de operação	Operação DC: aproximadamente 24...48 horas, dependendo do uso

5.1 Instruções de carga para a bateria

É intensamente recomendado carregar a bateria completamente no recebimento do **Curatec Simex** e antes de seu primeiro uso. Repita este procedimento de carga durante as primeiras aplicações para atingir o número máximo de ciclos de carga (cerca de 500 ciclos).

O **Curatec Simex** é equipado com uma bateria de íon de lítio. Comparadas às baterias tradicionais, as baterias de íon de lítio apresentam uma taxa auto-descarga inferior, porém dependente de temperatura, de 3 a 10 % por mês.

O armazenamento e utilização da bateria no **Curatec Simex** devem estar dentro das variações de temperatura declaradas na seção sob o título "Dados Técnicos".

As baterias de íon de lítio não sofrem de efeito de memória. Após a carga inicial (vide acima), as baterias podem ser recarregadas a qualquer momento sem dano, embora **deva ser evitada a <u>carga a curto prazo</u>** freqüente.

A bateria do **Curatec Simex** é protegida contra "descarga total" e "super aquecimento" durante a carga. Porém, as instruções de carga acima devem ser seguidas. Se, devido a condições ambientais extremas, a temperatura da bateria se elevar acima do limite, a carga será temporariamente interrompida para permitir o resfriamento da bateria. Isto ocorre para aumentar a vida da bateria.

5.2 Recarga da bateria

Para recarregar a bateria conecte o adaptador de fornecimento de energia à saída AC e à **bomba do Curatec Simex.**

Opção: Use o cabo de conexão veicular opcionalmente disponível para operar e carregar a unidade com 12V no sistema de fornecimento de placa.

A bateria pode ser carregada em modo contínuo, modo ocioso e também quando a bomba estiver em modo desligado, conforme demonstrado nos exemplos de exibição.

NOTA: Durante o modo desligado, assim que a bateria estiver completamente carregada, a tela de exibição irá de uma luz amarela para a tela vazia.

bateria cheia

bateria meio cheia

bateria vazia

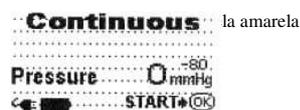
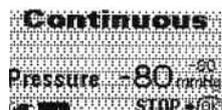
o adaptador de fornecimento de energia está conectado

tela amarelo claro

Carregando bateria

carregando a bateria quando a bomba estiver em modo desligado

Continuous
Pressure 0 mmHg
START

la amarela

carga de bateria em modo ocioso

tela verde

carga de bateria em modo contínuo

6.0 LOCALIZACÃO E REPARO DE FALHAS

O **Curatec Simex** foi submetido a um completo controle de qualidade e inspeção antes do embarque. Entretanto, caso haja algum mau funcionamento, você poderá resolver o problema utilizando as seguintes instruções.

Problema	**Possíveis causas**	**Reparo**
A unidade não inicia	• Bateria está vazia • Unidade ainda está no modo Configuração	• Conecte o adaptador de fornecimento de energia • Conclua as configurações
Desempenho insuficiente	• Filtro externo de bactéria está contaminado • Filtro interno de bactéria está úmido (bloqueado) • Vazamento dentro da linha de sucção • Bateria quase vazia	• Substitua o cânister flexível externo • O filtro interno de bactéria deve ser substituído por um técnico de serviço autorizado • Verifique a adequação apropriada da tampa do cânister de coleta e conexões do tubo • Carregue a bateria • Fixe a moldura
Sem sucção	• Cânister preenchido • Tubo não está conectado • Tubo está torcido • Filtro interno está úmido (bloqueado)	• Substitua o cânister flexível • Verifique as conexões corretas do tubo • Verifique se o tubo está adequadamente inserido e conectado • O filtro interno de bactéria deve ser substituído por um técnico de serviço autorizado

O equipamento funciona de forma automática e havendo falha de funcionamento, o sistema pode ser reiniciado sem risco de danos ao paciente.

7.0 INFORMAÇÕES LEGAIS

O manuseio inadequado deste dispositivo desobriga o fabricante de sua obrigação de garantia. Em particular, estas instruções de operação devem ser seguidas.

AVISO!

A segurança operacional da unidade pode ser garantida pelo fabricante apenas se as partes de acessórios e sobressalentes originais forem utilizadas.

Para o fornecimento de energia por meio da saída AC, use apenas:
Adaptador de fornecimento de energia:
UC-12C-1A.

8.0 GARANTIA

A SIMEX garante seu novo Curatec Simex contra defeitos em material e acabamento durante o período de garantia de 1 (um) ano da data de compra. Este período não estendido nem deduzido como resultado de reparos ou substituições realizados. A garantia não cobre acessórios, partes sobressalentes e artigo de consumo.

A **LM Farma** pode se responsabilizar quanto a segurança, confiança e desempenho da unidade apenas se:

- A manutenção e reparos sejam exclusivamente realizados pela LM Farma ou equipe ou técnicos autorizados por ela**.**
- O produto for utilizado adequadamente em conformidade com as instruções neste manual de operação.

AVISO!

As reivindicações a garantia não serão aceitas se a unidade tiver sido aberta ou reparada por indivíduos não autorizados, se a unidade não tiver sido utilizada em conformidade com as diretrizes da **LM Farma** e se o lacre de verificação de adulteração especial estiver ausente ou quebrado.

8.1 Manutenção preventiva

O fabricante se reserva o direito de não fornecer esquemas de circuito, lista de peças, componentes e outros por parte do usuário

O equipamento deve ser encaminhado ao fabricante/assistência técnica a cada 12 meses ou a cada 5000 horas de funcionamento para manutenção preventiva.

⚠ A empresa LM Farma Indústria e Comércio Ltda. se reserva o direito de não fornecer esquemas de circuitos, listas de componentes e outros por parte do usuário.

9.0 Descarte

Quando o **Curatec Simex** estiver pronto para o descarte final, os componentes devem ser descartados adequadamente, observando as normas de controle de resíduos aplicável. Ao descartar, assegure-se que os materiais estejam em condição limpa e que sejam cuidadosamente separados.
Partes do cânister de coleta, tubos e filtros podem ser

AVISO!

Preste atenção às normas especificada do país, especialmente em relação ao descarte de bateria utilizadas.

descartadas como resíduo normal, enquanto a unidade básica é descartada como material elétrico. O **Curatec Simex** não contém nenhum material perigoso. O suporte é marcado com uma abreviação de material e pode ser completamente reciclado.

10.0 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

- O equipamento requer precauções especiais em relação à sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento.
- A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos acessórios e cabos vendidos pela LM Farma como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.
- **Curatec Simex** não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o mesmo seja observado para verificar a operação normal na configuração em cuja ele será utilizado.

Tabela 1

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
As unidades de sucção **Curatec Simex** são intencionadas para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que sejam utilizadas em tal ambiente.		
Teste de Emissões	**Aderência**	**Ambiente Eletromagnético – Orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O **Curatec Simex** usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão RF de acordo com CISPR 11	Classe B	As unidades de sucção **Curatec Simex** são adequadas para o uso em todas as instalações, incluindo aquelas em áreas residenciais e diretamente conectadas a uma rede de utilidade pública também fornecendo a prédios, utilizadas para fins residenciais.
Emissão de oscilações harmônicas de acordo com IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissão de flutuações/palpitações de voltagem de acordo com IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
As unidades de sucção **Curatec Simex** são intencionadas para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que sejam operadas em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível do Ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	±6kV descarga de contato ±8kV descarga de ar	±6kV descarga de contato ±8kV descarga de ar	Pisos devem ser feitos de madeira ou concreto ou aspecto de ladrilho de cerâmica. Caso a cobertura do piso consista de material sintético, a unidade relativa deve estar em pelo menos 30%
Transientes rápidos elétricos (EFT) / explosões	±2kV para linhas de energia AC	±2kV para linhas de energia AC	A qualidade da voltagem de fornecimento deve ser a

de acordo com IEC 61000-4-4	±1kV para linhas de entrada e saída	±1kV para linhas de entrada e saída	mesma da voltagem de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de acordo com IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV voltagem em modo comum	±1kV modo diferencial Não aplicável	A qualidade da voltagem de fornecimento deve ser a mesma da voltagem de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Diminuições da voltagem, curtas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada de fornecimento de energia de acordo com IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% de diminuição do U_t) para ½ ciclo 40% U_t (60% de diminuição do U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% de diminuição do U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% de diminuição do U_t) para 5 ciclos	<5% U_t (>95% de diminuição do U_t) para ½ ciclo 40% U_t (60% de diminuição do U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% de diminuição do U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% de diminuição do U_t) para 5 ciclos	A qualidade da voltagem de fornecimento deve ser a mesma da voltagem de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário/operador das unidades SIM^{EX} exigir a continuação da funcionalidade após as interrupções/rompimentos de energia, é recomendado fornecer unidades com energia de um fornecimento sem interrupção ou uma bateria.
Campo magnético de freqüência do fornecimento (50 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos da principal freqüência de energia devem sujeitar-se aos valores típicos de ambientes comerciais e hospitalares.
Nota: U_t é a principal voltagem de variação antes de se aplicar os níveis de teste.			

10.0 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Tabela 3

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

As unidades de sucção **Curatec Simex** são intencionadas para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que sejam operadas em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Quantidades de interferência de RF conduzida de acordo com IEC 61000-4-6 Quantidades de interferência de RF radiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V_{eff} 3 V/m	Dispositivos portáteis e móveis sem fio não devem ser utilizados próximos às unidades de sucção **SIMEX** das séries SIM^{EX} (incluindo cabos/linhas) que a distância de segurança recomendada calculada com base na freqüência de transmissão e a fórmula aplicável. **Distância de segurança recomendada:** d= 1,2 $\sqrt{P}$ d= 1,2 $\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz d= 2,3 $\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz com P como a saída classificada do transmissor em watts (W) de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante do transmissor e d conforme a distância de segurança recomendada em metros (m). Potências do campo do transmissor RF fixo conforme determinado por laudo de inspeção do centro eletromagnético[a] deve ser inferior ao nível de aderência em cada variação de freqüência[b]. A interferência é possível na proximidade dos dispositivos delineados da seguinte pictografia.

NOTA 1 A variação de alta freqüência se aplica no caso de 80 MHz e 800 MHz.
NOTA 2 Estas diretrizes não podem ser aplicáveis em todos os casos. A difusão das quantidades eletromagnéticas difere dependendo da absorção e reflexão de prédios, objetos e pessoas.

[a] A potência do campo de transmissores fixos, como estações base de telefonia celular e dispositivos móveis em terra, estações de rádio amador, rádio AM e FM e redes de TV são teoricamente 100% não previsto. Recomenda-se um estudo no centro para determinar o ambiente eletromagnético quanto aos transmissores fixos. Se a potência de campo medida na instalação pretendida e o centro de operação das unidades de sucção **SIMEX** das séries SIM^{EX} exceder os níveis de concordância listados acima, as unidades deverão ser monitoradas para funcionalidade adequada de documento e a operação, conforme pretendido. As medidas adicionais devem ser tornar necessárias, por exemplo, orientação modificante ou um local diferente para as unidades, caso características de desempenho incomuns sejam observadas.

[b] A potência do campo deve ser inferior a 3 V/m para a variação de freqüência de 150 kHz a 80 MHz.

10.0 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Curatec Simex			
O **Curatec Simex** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do **Curatec Simex** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o **Curatec Simex** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
	Distância de separação de acordo com a freqüência transmissora		
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	**150 kHz a 80 MHz** d= 1,2√P	**80 MHz a 800 MHz** d= 1,2 √P	**800 MHz a 2,5 GHz** d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
A distância de segurança d em metros (m) para os transmissores com uma saída máxima classificada não listada na tabela acima pode ser calculada aplicando-se a fórmula correspondente na respectiva coluna. P é a saída máxima classificada do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor. NOTA 1 A variação de alta freqüência se aplica a 80 MHz e 800 MHz. NOTA 2 Estas diretrizes são provavelmente não realizáveis em todos os casos. A distribuição e difusão das quantidades eletromagnéticas diferem dependendo da absorção e reflexão dos prédios, objetos e pessoas.			

11.0 PARTES SOBRESSALENTES

AVISO!

Verifique regularmente seu estoque quanto a integralidade destas partes.

AVISO!

A segurança operacional da unidade pode ser garantida pelo fabricante apenas se os acessórios e partes sobressalentes originais forem utilizados.

12.0 DADOS TÉCNICOS	
Taxa de fluxo de ar da bomba	8 litros/min
Pressão negativa	Max -200 mmHg; Fator de conversão: 1kPa ~7,5 mmHg
Cânister de coleta	Sistemas de cânister descartável
Tubo de sucção	Diversos sistemas de drenagem, dependendo do fornecedor e uso específico. Tipo e grupo de uso são determinados pela equipe médica
Voltagem nominal do adaptador de fornecimento de energia **Corrente de carga máxima** **Freqüência de alimentação**	100-240 V~ primário / 12VDC secundário 1,0 A 50 / 60 Hz
Voltagem nominal da placa do circuito eletrônico	12V
Consumo de energia	15 VA
Consumo da corrente	1,0 A
Bateria recarregável	7,4V, 4,4Ah – bateria de íon de lítio
Tempo de carga da bateria vazia **Tempo de carga da bateria ½ vazia**	6 a 7 horas 3 a 3,5 horas
Dimensões (L x A x D)	290 x 259 + 100 (cânister) x 130 mm (11,4 x 10,2 + 3,9 (cânister) x 5,1 polegadas)
Peso (unidade básica)	Cerca de 2,2 kg
Modo de operação	Contínuo
Monitoração	Tempo de funcionamento ± 1 segundo Pressão de funcionamento ± 2 mmHg
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo BF
Classe de risco de acordo com RDC 185/01	II
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II
Emissão de som	35 dB (A)
Condições de ambiente	Transporte/armazenamento: -10ºC - +60ºC (14 ºF – 140ºF) Operação: +5ºC - +35ºC (41 ºF – 95ºF) Temperatura: 10 a 40ºC 30 a 75% da umidade relativa, sem condensação Pressão atmosférica: 860 hPa...1060hPa
REF	EQ00001 (Curatec Simex 300) e EQ00003 (Curatec Simex 200)
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica	Inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso: não adequado.

O documento está sujeito a alterações técnicas!

Rev. 00

13.0 TABELA

14.0 ENDEREÇO DE CONTATO.

Em caso de dúvidas ou problemas, contate a LM Farma:

LM Farma Indústria e Comércio Ltda.
Rua Jaguarão, nº95 Chácaras Reunidas
São José dos Campos – SP
CEP.: 12238-410 tel. (12) 3202-1300